

## **RESPOSTA TÉCNICA Nº2776/2024 - NAT-JUS/SP elaborada conforme notas técnicas anteriormente emitidas relacionadas a tecnologia solicitada**

### **1. Identificação do solicitante**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº: 5003112-53.2023.4.03.6340
- 1.3. Data da Solicitação: 10/05/2024
- 1.4. Data da Resposta: 10/05/2024

### **2. Enfermidade**

Fibromialgia, ansiedade, depressão, insônia. CID 10- M79.7, R52.2, F33 e F51

### **3. Descrição da Tecnologia solicitada**

Canabidiol

### **4. Discussão e Conclusão**

#### **4.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:**

Segundo informe técnico da Fiocruz de maio 2020: “As evidências demonstraram que, apesar de uma pequena melhora, não há diferença estatística do uso de canabinoides para o tratamento de Transtorno Depressivo, sendo investigados o  $\Delta^9$ -THC, Nabilona, Dronabinol e Nabiximóis. O uso de canabinoides para o Transtorno de Ansiedade apresentou algum efeito (diferença média  $-16,52$ ; valor de  $p=0,01$ ). O CBD diminuiu significativamente a ansiedade subjetiva e aumentou a sedação dos pacientes. Também foi verificado o efeito positivo e estatisticamente significativo do CBD para TAG e para a TAS. A Nabilona e o Dronabinol também apresentaram potencial terapêutico para transtorno de Ansiedade.”

Existem estudos sobre atuação do canabidiol nos quadros de dores crônicas, com resultados que demonstram alguma eficácia, porém o atual tratamento feito por canabinóides não são de primeira escolha, sendo apenas considerado quando há resistência aos tratamentos convencionais, os quais incluem abordagens não medicamentosas, como fisioterapia, acupuntura, tratamento de doenças de base.

Existem vários estudos sobre uso de canabidiol para diversos estados patológicos, porém com resultados conflitantes, de curto prazo e pouca casuística, ainda não se confirma seu sucesso para tratamento de depressão.

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica vigente para o tratamento da dor neuropática, publicado em 2012, recomenda-se o uso de antidepressivos tricíclicos (que normalizam as funções do sistema nervoso central) e antiepiléticos (que diminuem a ação rápida e excessiva dos neurônios) como opções iniciais. No caso da ausência de respostas à ação desses medicamentos, é indicado o uso de opióides (medicamentos que também atuam no sistema nervoso, com o objetivo específico de alívio da dor).

Existe a orientação específica para a prática de exercícios físicos regulares. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento de dor crônica em: Ácido acetilsalicílico; Dipirona; Paracetamol; Ibuprofeno; Amitriptilina; Nortriptilina; Clomipramina; Fenitoína; Carbamazepina; Gabapentina; Ácido valproico; Codeína; Morfina; Metadona.

O regulamento prevê que o comércio será feito exclusivamente mediante receita médica de controle especial. As regras variam de acordo com a concentração de tetra-hidrocanabinol (THC). Nas formulações com concentração de THC de até 0,2%, o produto deverá ser prescrito por meio de receituário tipo B, com numeração fornecida pela Vigilância Sanitária local e renovação de receita em até 60 dias.

Já os produtos com concentrações de THC superiores a 0,2% só poderão ser prescritos a pacientes terminais ou que tenham esgotado as alternativas terapêuticas de tratamento. A permissão de comercialização concedida pela Anvisa (Agência de Vigilância Sanitária) ao canabidiol da Prati-Donaduzzi (200 mg/ml) não é propriamente um registro, mas uma autorização sanitária. Ela tem 5 anos de validade e não pode ser estendida.

Em Maio 2022:

Lista dos 18 produtos de Cannabis aprovados pela Anvisa até o momento, conforme dispõe a RDC 327/2019. Destaca-se que, desses 18 produtos, oito são à base de extratos

- Extrato de Cannabis sativa Greencare (160,32 mg/mL).
- Extrato de Cannabis sativa Mantecorp Farmasa (160,32 mg/mL).
- Extrato de Cannabis sativa Mantecorp Farmasa (79,14 mg/mL).
- Canabidiol Prati-Donaduzzi (20 mg/mL; 50 mg/mL e 200 mg/mL).
- Canabidiol NuNature (17,18 mg/mL).
- Canabidiol NuNature (34,36 mg/mL).
- Canabidiol Farmanguinhos (200 mg/mL).
- Canabidiol Verdemed (50 mg/mL).
- Canabidiol Belcher (150 mg/mL).
- Canabidiol Aura Pharma (50 mg/mL).
- Canabidiol Greencare (23,75 mg/mL).
- Canabidiol Verdemed (23,75 mg/mL).
- Extrato de Cannabis sativa Promediol (200 mg/mL).
- Extrato de Cannabis sativa Zion Medpharma (200 mg/mL).
- Extrato de Cannabis sativa Cann10 Pharma (200 mg/mL).
- Extrato de Cannabis sativa Greencare (79,14 mg/mL).
- Extrato de Cannabis sativa Ease Labs (79,14 mg/mL).
- Canabidiol Active Pharmaceutica (20 mg/mL).
- Canabidiol Ease Labs 100 mg/mL;
- Canabidiol Collect (20 mg/mL);
- Canabidiol Mantecorp Farmasa (23,75 mg/mL); e
- Extrato de Cannabis sativa Cannabr 10 mg/mL.

Nota técnica da Anvisa, de 2019:

<https://www.gov.br/anvisa/pt.br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/controlados/nota-tecnica-39-de-2021-produtos-cannabis>

Cabe esclarecer que os produtos aqui listados foram analisados pela Anvisa unicamente no que diz respeito a critérios mínimos de regularidade do estabelecimento produtor e distribuidor junto à autoridade competente em seu país de origem para as atividades de produção, distribuição ou comercialização, conforme determina o Art. 4o da RDC nº660/2022, abaixo transcrito.

Ressalta-se que se tratam de produtos sem registro na Anvisa e que não tiveram sua eficácia, qualidade ou segurança avaliada pela Agência. Sua importação foi autorizada de forma excepcional, para uso próprio de pessoa física previamente cadastrada na

Agência.

**4.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia**

Alívio sintomático e melhora da qualidade de vida sem evidência científica comprovada.

**4.3. Conclusão**

Os estudos com canabidiol não tem consenso definitivo sobre eficácia em quadros depressivos ou de fibromialgia, mas demonstram alguma eficácia e resultados promissores, embora ainda não conclusivos.

**4.4. Quanto ao uso da tecnologia**

( ) Favorável

( x ) Desfavorável

A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo. <b>Equipe NAT-Jus/SP</b>
--